

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

|  |  |
|--|--|
| <b>Date of mailing</b> (day/month/year)<br>02 October 2000 (02.10.00)            | <b>Applicant's or agent's file reference</b><br>992461wo             |
| <b>International application No.</b><br>PCT/EP00/00863                           |  |
| <b>International filing date</b> (day/month/year)<br>03 February 2000 (03.02.00) | <b>Priority date</b> (day/month/year)<br>06 February 1999 (06.02.99) |
| <b>Applicant</b><br>SIESS, Thorsten et al  |  |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

26 August 2000 (26.08.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

|   |   |
|---|---|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland<br><br>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer<br><br>Juan Cruz<br><br>Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|---|---|

|                |
|----------------|
| 18. AUG 2000   |
| K 1 E 06.09.99 |

# PATENT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

## NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:  
 SELTING, Günther  
 Deichmannhaus am Dom  
 Bahnhofsvorplatz 1  
 D-50667 Köln  
 ALLEMAGNE

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Date of mailing (day/month/year)<br>10 August 2000 (10.08.00) |   | IMPORTANT NOTICE  |  |
| Applicant's or agent's file reference<br>992461wo             |   |   |  |
| International application No.<br>PCT/EP00/00863               | International filing date (day/month/year)<br>03 February 2000 (03.02.00) | Priority date (day/month/year)<br>06 February 1999 (06.02.99) |  |
| Applicant<br>IMPELLA CARDIOTECHNIK AG et al                   |   |   |  |

- Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:  
 AU,JP,KP,KR,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

- The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:  
 AE,AL,AM,AP,AT,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,CA,CH,CN,CU,CZ,DK,EA,EE,EP,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,KE,KG,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MD,MG,MK,MN,MW,MX,NO,NZ,OA,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW  
 The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).
- Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 10 August 2000 (10.08.00) under No. WO 00/45874

### REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

### REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer<br><br>J. Zahra |
| Facsimile No. (41-22) 740.14.35   | Telephone No. (41-22) 338.83.38    |

## PATENT COOPERATION TREATY

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10

|  |   |   |
|--|---|---|
| Applicant's or agent's file reference<br>992461wo  | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |   |
| International application No.<br>PCT/EP00/00863  | International filing date (day/month/year)<br>03 February 2000 (03.02.00)   | Priority date (day/month/year)<br>06 February 1999 (06.02.99) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>A61M 1/10, |   |   |
| Applicant<br>IMPELLA CARDIOTECHNIK AG  |   |   |

|  |  |
|--|--|
| <p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>  |  |
| <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p> |  |

|   |   |
|---|---|
| Date of submission of the demand<br>26 August 2000 (26.08.00) | Date of completion of this report<br>10 May 2001 (10.05.2001) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                       | Authorized officer  |
| Facsimile No.   | Telephone No.   |

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/00863

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-10, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-7, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/5 - 5/5, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 00/00863

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

|                               |        |     |     |
|-------------------------------|--------|-----|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1-7 | YES |
|                               | Claims |     | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 5-7 | YES |
|                               | Claims | 1-4 | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-7 | YES |
|                               | Claims |     | NO  |

## 2. Citations and explanations

The following documents are referred to:

D1: WO-A-97/46270  
D2: US-A-5 746 709  
D3: DE-C-196 13 565  
D4: US-A-4 819 751  
D5: WO-A-91/17720

1. Independent Claim 1

The prior art according to document D1 describes a perfusion balloon catheter for dilating strictured vessels (see page 4) or introducing a stent, comprising a catheter tube (10) and a hydraulically inflatable balloon (14) mounted on a balloon support. As indicated by Figure 1 and the associated part of the description, a pump (16) with a tubular pump component (16) is disposed between the balloon support and the catheter tube to improve the perfusion performance of the catheter. With regard to the arrangement of the balloon relative to the pump component, D1 also discloses (page 9) an alternative in which there is a greater distance between the two components and the greater drop in pressure necessitates a higher pump delivery.

The subject matter of Claim 1 differs from the above by virtue of the feature according to which the dilation

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/00863

device (14) surrounds the pump component. However, a construction of this type which reduces the overall length should be obvious to a skilled practitioner in the light of the prior art according to document D2, which discloses a combination of a balloon catheter and an intravascular pump in which the balloon serves merely as a sealing means but is nevertheless positioned level with the pump device (44).

Document D3 describes an intravascular blood pump with a pump component (12) connected to a catheter (13), and a sealing balloon (20a) surrounding the pump component (see Figure 2). The subject matter of Claim 1 differs from that of D3 by virtue of the feature according to which a dilation device adapted for opening a constricted heart valve is used instead of the sealing device. Such a device is known from, for example, document D4 in conjunction with a valvuloplasty catheter; in this case, perfusion takes place through the catheter in a passive way simply as a result of the pressure differential in the continuous tube (43). It should be obvious to a skilled practitioner that the balloon-type sealing device described in D3 can be replaced by a valvuloplasty balloon as per D4 in order to obtain the same advantageous effect of pump-assisted perfusion in valvuloplasty applications.

Claim 1 therefore does not appear to meet the requirement of PCT Article 33(3).

2. Dependent Claims 2-4

The features of dependent Claims 2-4 can also be considered known from D1 and D3 (cf. balloon (14), adapted for removing a vessel stricture; pump housing (17) in conjunction with cannula (13); pump component (12) in Figure 1). Claims 2-4 in combination with Claim 1 thus do not appear to make an inventive contribution, and consequently also fail to meet the requirement of PCT Article 33(3).

3. Independent Claim 5

As indicated above, D1 describes a balloon catheter comprising a catheter tube and a hydraulically inflatable balloon mounted on a balloon support, with a microaxial pump disposed between the catheter tube and the balloon support. According to the description (page 4, second paragraph), the balloon catheter is preferably used to dilate strictured vessels, particularly in coronary blood vessels. However, it is also possible to use the balloon catheter to introduce a stent for the purpose of widening strictured vessels. The subject matter of independent Claim 5 differs from that of D1 in that the stent carries a folded flexible heart valve prosthesis. Such a heart valve prosthesis can be considered known from D5, and is implanted using a balloon catheter; however, D5 does not suggest using the particular type of catheter with a microaxial pump according to D1. Similarly, D1 contains nothing that might prompt a skilled practitioner to use the stent prosthesis described in D5 instead of a normal stent, since the balloon sizes required for vessel dilation on the one hand and heart valve implantation on the other are so different that a direct combination of the teachings of D1 and D5 is not possible. Claim 5 is thus not derivable in an obvious way from the prior art, and therefore appears to meet the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

4. Dependent Claims 6 and 7

Claims 6 and 7 are dependent on Claim 5 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33(2)-(4).

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 00/00863

## VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Independent Claims 1 and 5 have not been drafted in the two-part form defined by PCT Rule 6.3(b). However, the two-part form would seem to be appropriate in this case. Accordingly, the features known in combination with each other from the prior art (document D1 or document D3) should be set out in a preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features should be specified in a characterising part (PCT Rule 6.3(b)(ii)).
2. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite documents D2 to D5 or indicate the relevant prior art disclosed therein.



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

RECD 15 MAY 2001

WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



|   |  |  |
|---|--|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>Sg-roe 992461wo                                  | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |  |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP00/00863  | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>03/02/2000  | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>06/02/1999 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>A61M1/10 |  |  |
| Anmelder<br>IMPELLA CARDIOTECHNIK AG et al.   |  |  |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|  |   |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>26/08/2000  | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>10.05.2001  |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Bichlmayer, K-P<br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 2977  |

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-10                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-7                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/5-5/5                  ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/00863

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,      Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

|                                |                 |     |
|--------------------------------|-----------------|-----|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche   | 1-7 |
|                                | Nein: Ansprüche |     |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche   | 5-7 |
|                                | Nein: Ansprüche | 1-4 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche   | 1-7 |
|                                | Nein: Ansprüche |     |

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

**Zu Abschnitt V:**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO,A,9 746 270

D2: US,A,5 746 709

D3: DE,C,196 13 565

D4: US,A,4 819 751

D5: WO,A,9 117 720

1) Unabhängiger Anspruch 1

Aus dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift D1 war ein Perfusions-Ballonkatheter zum Dehnen von Gefäßverengungen (vgl. Seite 4) oder zum Einbringen eines Stent, mit einem Katheterschlauch (10) und einem, auf einem Ballonträger sitzenden, hydraulisch aufweitbaren Ballon (14) bekannt. Wie beispielweise aus Figur 1 und der zugehörigen Beschreibung hervorgeht, ist zwischen dem Ballonträger und dem Katheterschlauch eine Pumpe (16) mit einem rohrförmigen Pumpenteil (16) angeordnet, um die Perfusionsleistung des Katheters zu verbessern. Bezüglich der Anordnung des Ballons relativ zum Pumpenteil wird auf Seite 9 alternativ offenbart, daß auch größerer Abstand zwischen diesen beiden Teilen vorgesehen werden kann, wobei diese Maßnahme wegen eines größeren Druckfalls eine höhere Pumpenleistung erfordert.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich hiervon durch das Merkmal, daß die Dilatationsvorrichtung (14) den Pumpenteil umgibt. Eine solche, die Baulänge verringernde Konstruktion dürfte jedoch für den Fachmann aufgrund des Standes der Technik gemäß der Druckschrift D2 nahegelegt werden, die eine Kombination von Ballonkatheter und intravasaler Pumpe offenbart, bei der zwar der Ballon lediglich als Abdichtmittel wirkt, dieser Ballon jedoch auf Höhe der Pumpeneinrichtung (44) angeordnet ist.

Es war außerdem aus D3 eine intravasale Blutpumpe mit einem Pumpenteil

(12), der mit einem Katheter (13) verbunden ist, und einen, das Pumpenteil umgebenden Abdichtballon (20a; vgl. Fig. 2) bekannt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich hiervon durch das Merkmal, daß statt der Abdichteinrichtung eine, zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe geeignete Dilatationsvorrichtung vorgesehen ist. Eine solche Vorrichtung ist beispielsweise aus der D4 im Zusammenhang mit einem Valvuloplastie-Katheter bekannt, wobei in diesem Fall die Perfusion durch den Katheter passiv allein durch das Druckgefälle in der durchgehenden Leitung (43) gewährleistet wird. Es dürfte für den Fachmann naheliegend sein, die ballonartige Abdichteinrichtung gemäß D3 durch einen Valvuloplastie-Ballon gemäß D4 zu ersetzen, um auch im Fall der Valvuloplastie den vorteilhaften Effekt der pumpengestützten Perfusion zu erreichen.

Anspruch 1 dürfte deshalb nicht den Anforderungen des Art. 33(3) PCT genügen.

2) Abhängige Ansprüche 2 bis 4

Die Merkmale der abhängigen Ansprüche 2 bis 4 sind ebenfalls als aus D1 bzw. aus D3 bekannt anzusehen (vgl. Ballon 14, geeignet zur Beseitigung einer Gefäßstenose; Pumpengehäuse (17) in Verbindung mit Kanüle (13); Pumpenteil (12) gemäß Fig. 1). Die Ansprüche 2 bis 4 dürften deshalb in Kombination mit Anspruch 1 keinen erfinderischen Beitrag leisten, so daß diese Ansprüche den Erfordernissen des Artikels 33(3) PCT ebenfalls nicht genügen.

3) Unabhängiger Anspruch 5

Wie oben bereits dargestellt, beschreibt D1 einen Ballonkatheter mit einem Katheterschlauch und einem auf dem Ballonträger sitzenden, hydraulisch aufweitbaren Ballon, wobei zwischen dem Katheterschlauch und dem Ballonträger eine Mikroaxialpumpe angeordnet ist. Gemäß der Beschreibung (Seite 4, Absatz 2) wird der Ballonkatheter vorzugsweise für das Dehnen von Gefäßverengungen, speziell im Herzkranzgefäßbereich eingesetzt. Daneben ist es aber auch möglich, den Ballonkatheter dazu zu benutzen, einen Stent

zur Weitstellung von Gefäßverengungen zu plazieren. Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 5 unterscheidet sich von D1 dadurch, daß der Stent eine gefaltete flexible Herzklappenprothese trägt. Eine solche Herzklappenprothese ist zwar aus D5 als bekannt anzusehen und wird mittels eines Ballonkatheters implantiert. D5 gibt jedoch keine Anregung, hierfür den speziellen, aus D1 bekannten Katheter mit Mikroaxialpumpe einzusetzen. Ausgehend von D1 konnte der Fachmann ebenfalls keine Anregung erhalten, statt eines normalen Stent die aus D5 bekannte Stentprothese zu verwenden, weil die stark abweichenden Größen der bei einer Gefäßdilatation einerseits und einer Klappenimplantation andererseits einzusetzenden Ballons keine direkte Kombination von D1 und D5 erlauben. Anspruch 5 ergibt sich deshalb nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik, so daß Anspruch 5 die Erfordernisse des Artikels 33(2) bis (4) PCT erfüllen dürfte.

4) Abhängige Ansprüche 6 bis 7

Die Ansprüche 6 und 7 sind von Anspruch 5 abhängig und erfüllen als solche ebenfalls die Bedingungen des Art. 33(2) bis (4) PCT.

**Zu Abschnitt VII:**

- 1) Die unabhängigen Ansprüche 1 und 5 sind nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall wäre die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich hätten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokumente D1 oder D3) im Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt werden sollen (Regel 6.3 b) ii) PCT).
- 2) Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D2 bis D5 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

# PCT

## REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference  
(if desired) (12 characters maximum)

|   |   |
|---|---|
| <b>Box No. I TITLE OF INVENTION</b>   |   |
| A device for intravascular cardiac valve surgery  |   |
| <b>Box No. II APPLICANT</b>   |   |
| Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)     |   |
| Impella Cardioteknik AG<br>Pauwelsstrasse 19<br>52074 Aachen<br>Germany   |   |
| <input type="checkbox"/> This person is also inventor.  |   |
| Telephone No.   |   |
| Facsimile No.   |   |
| Teleprinter No.   |   |
| State (that is, country) of nationality:<br>Germany   | State (that is, country) of residence:<br>Germany |
| This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input checked="" type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box |   |
| <b>Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)</b>  |   |
| Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)     |   |
| SIESS Thorsten<br>Kirchenstrasse 8<br>52146 Wuerselen<br>Germany  |   |
| This person is:<br><input type="checkbox"/> applicant only<br><input checked="" type="checkbox"/> applicant and inventor<br><input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)   |   |
| State (that is, country) of nationality:<br>Germany   | State (that is, country) of residence:<br>Germany |
| This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input checked="" type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.  |   |
| <b>Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE</b>   |   |
| The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as: <input type="checkbox"/> agent <input type="checkbox"/> common representative  |   |
| Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)  |   |
| SELTING Günther<br>Deichmannhaus am Dom<br>Bahnhofsvorplatz 1<br>50667 Koeln<br>Germany   |   |
| Telephone No.<br>0221-91 65 20  |   |
| Facsimile No.<br>0221-13 42 97  |   |
| Teleprinter No.   |   |
| <input type="checkbox"/> Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.  |   |

| Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANTS AND/OR (FURTHER) INVENTORS  |  |
|--|--|
| <i>If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not be included in the request.</i>   |  |
| <p>Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</p> <p>FLAMENG WILLEM<br/>U.Z. Gasthuisberg<br/>Herestraße 49<br/>3000 Leuven<br/>Belgium</p> | <p>This person is:</p> <p><input type="checkbox"/> applicant only</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> applicant and inventor</p> <p><input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)</p> |
| State (that is, country) of nationality:   | State (that is, country) of residence:   |
| <p>This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box</p>  |  |
| <p>Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</p>   | <p>This person is:</p> <p><input type="checkbox"/> applicant only</p> <p><input type="checkbox"/> applicant and inventor</p> <p><input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)</p>            |
| State (that is, country) of nationality:   | State (that is, country) of residence:   |
| <p>This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box</p>  |  |
| <p>Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</p>   | <p>This person is:</p> <p><input type="checkbox"/> applicant only</p> <p><input type="checkbox"/> applicant and inventor</p> <p><input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)</p>            |
| State (that is, country) of nationality:   | State (that is, country) of residence:   |
| <p>This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box</p>  |  |
| <p>Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)</p>   | <p>This person is:</p> <p><input type="checkbox"/> applicant only</p> <p><input type="checkbox"/> applicant and inventor</p> <p><input type="checkbox"/> inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)</p>            |
| State (that is, country) of nationality:   | State (that is, country) of residence:   |
| <p>This person is applicant for the purposes of: <input type="checkbox"/> all designated States <input type="checkbox"/> all designated States except the United States of America <input type="checkbox"/> the United States of America only <input type="checkbox"/> the States indicated in the Supplemental Box</p>  |  |
| <p><input type="checkbox"/> Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.</p>   |  |



Box No. V DESIGNATION OF STATES

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes; at least one must be marked).

Regional Patent

- ☒ **AP ARIPO Patent:** GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- ☒ **EA Eurasian Patent:** AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- ☒ **EP European Patent:** AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- ☒ **OA OAPI Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroun, GA Gabon, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

- |  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AE United Arab Emirates                  | <input checked="" type="checkbox"/> LR Liberia                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> AL Albania                               | <input checked="" type="checkbox"/> LS Lesotho                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> AM Armenia                               | <input checked="" type="checkbox"/> LT Lithuania                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> AT Austria                               | <input checked="" type="checkbox"/> LU Luxembourg                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> AU Australia                             | <input checked="" type="checkbox"/> LV Latvia                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> AZ Azerbaijan                            | <input checked="" type="checkbox"/> MD Republic of Moldova                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> BA Bosnia and Herzegovina                | <input checked="" type="checkbox"/> MG Madagascar                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> BB Barbados                              | <input checked="" type="checkbox"/> MK The former Yugoslav Republic of Macedonia |
| <input checked="" type="checkbox"/> BG Bulgaria                              | <input checked="" type="checkbox"/> MN Mongolia                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> BR Brazil                                | <input checked="" type="checkbox"/> MW Malawi                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> BY Belarus                               | <input checked="" type="checkbox"/> MX Mexico                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> CA Canada                                | <input checked="" type="checkbox"/> NO Norway                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> CH and LI Switzerland and Liechtenstein  | <input checked="" type="checkbox"/> NZ New Zealand                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> CN China                                 | <input checked="" type="checkbox"/> PL Poland                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> CU Cuba                                  | <input checked="" type="checkbox"/> PT Portugal                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> CZ Czech Republic                        | <input checked="" type="checkbox"/> RO Romania                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> DE Germany                               | <input checked="" type="checkbox"/> RU Russian Federation                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> DK Denmark                               | <input checked="" type="checkbox"/> SD Sudan                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> EE Estonia                               | <input checked="" type="checkbox"/> SE Sweden                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> ES Spain                                 | <input checked="" type="checkbox"/> SG Singapore                                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> FI Finland                               | <input checked="" type="checkbox"/> SI Slovenia                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> GB United Kingdom                        | <input checked="" type="checkbox"/> SK Slovakia                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> GD Grenada                               | <input checked="" type="checkbox"/> SL Sierra Leone                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> GE Georgia                               | <input checked="" type="checkbox"/> TJ Tajikistan                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> GH Ghana                                 | <input checked="" type="checkbox"/> TM Turkmenistan                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> GM Gambia                                | <input checked="" type="checkbox"/> TR Turkey                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> HR Croatia                               | <input checked="" type="checkbox"/> TT Trinidad and Tobago                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> HU Hungary                               | <input checked="" type="checkbox"/> UA Ukraine                                   |
| <input checked="" type="checkbox"/> ID Indonesia                             | <input checked="" type="checkbox"/> UG Uganda                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> IL Israel                                | <input checked="" type="checkbox"/> US United States of America                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> IN India                                 | <input checked="" type="checkbox"/> UZ Uzbekistan                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> IS Iceland                               | <input checked="" type="checkbox"/> VN Viet Nam                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> JP Japan                                 | <input checked="" type="checkbox"/> YU Yugoslavia                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> KE Kenya                                 | <input checked="" type="checkbox"/> ZA South Africa                              |
| <input checked="" type="checkbox"/> KG Kyrgyzstan                            | <input checked="" type="checkbox"/> ZW Zimbabwe                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KP Democratic People's Republic of Korea |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KR Republic of Korea                     |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> KZ Kazakhstan                            |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LC Saint Lucia                           |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> LK Sri Lanka                             |  |

Check-boxes reserved for designating States which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

☐  
☐

**Precautionary Designation Statement:** In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

**Supplemental Box**

*If the Supplemental Box is not used, this sheet should not be included in the request.*

1. If, in any of the Boxes, the space is insufficient to furnish all the information: in such case, write "Continuation of Box No. ..." [indicate the number of the Box] and furnish the information in the same manner as required according to the captions of the Box in which the space was insufficient, in particular:

- (i) if more than two persons are involved as applicants and/or inventors and no "continuation sheet" is available: in such case, write "Continuation of Box No. III" and indicate for each additional person the same type of information as required in Box No. III. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below;
- (ii) if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the indication "the States indicated in the Supplemental Box" is checked: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the applicant(s) involved and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is applicant;
- (iii) if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the inventor or the inventor/applicant is not inventor for the purposes of all designated States or for the purposes of the United States of America: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the inventor(s) and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is inventor;
- (iv) if, in addition to the agent(s) indicated in Box No. IV, there are further agents: in such case, write "Continuation of Box No. IV" and indicate for each further agent the same type of information as required in Box No. IV;
- (v) if, in Box No. V, the name of any State (or OAPI) is accompanied by the indication "patent of addition," or "certificate of addition," or if, in Box No. V, the name of the United States of America is accompanied by an indication "continuation" or "continuation-in-part": in such case, write "Continuation of Box No. V" and the name of each State involved (or OAPI), and after the name of each such State (or OAPI), the number of the parent title or parent application and the date of grant of the parent title or filing of the parent application;
- (vi) if, in Box No. VI, there are more than three earlier applications whose priority is claimed: in such case, write "Continuation of Box No. VI" and indicate for each additional earlier application the same type of information as required in Box No. VI;
- (vii) if, in Box No. VI, the earlier application is an ARIPO application: in such case, write "Continuation of Box No. VI", specify the number of the item corresponding to that earlier application and indicate at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which that earlier application was filed.

2. If, with regard to the precautionary designation statement contained in Box No. V, the applicant wishes to exclude any State(s) from the scope of that statement: in such case, write "Designation(s) excluded from precautionary designation statement" and indicate the name or two-letter code of each State so excluded.

3. If the applicant claims, in respect of any designated Office, the benefits of provisions of the national law concerning non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty: in such case, write "Statement concerning non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty" and furnish that statement below.

Continuation of Box No. IV

von Kreisler, Alek  
 Selting, Günther  
 Werner, Hans-Karsten  
 Fues, Johann F.  
 Dallmeyer, Georg  
 Hilleringmann, Jochen  
 Jönsson, Hans-Peter  
 Meyers, Hans-Wilhelm  
 Weber, Thomas  
 Helbing, Jörg,  
 von Kirschbaum, Alexander

P.O. Box 10 22 41  
 50462 Köln  
 Germany

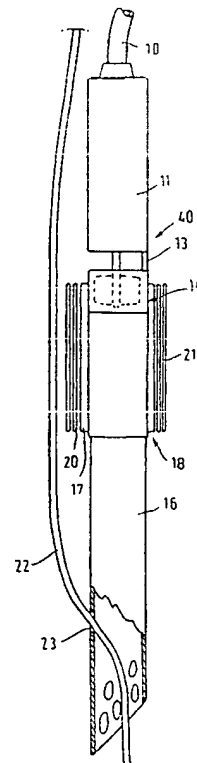
| <b>Box No. VI PRIORITY CLAIM</b>   |                                  |  |   |  | <input type="checkbox"/> Further priority claims are indicated in the Supplemental Box. |
|--|----------------------------------|--|---|--|---|
| Filing date<br>of earlier application<br>(day/month/year)  | Number<br>of earlier application | Where earlier application is:  |   |  |   |
|  |                                  | national application:<br>country   | regional application:*<br>regional Office | international application:<br>receiving Office |   |
| item (1)<br>February 6, 1999   | 199 04 975.0                     | Germany  |   |  |   |
| item (2)   |                                  |  |   |  |   |
| item (3)   |                                  |  |   |  |   |
| <input type="checkbox"/> The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of the present international application is the receiving Office) identified above as item(s): |                                  |  |   |  |   |
| <small>* Where the earlier application is an ARIPO application, it is mandatory to indicate in the Supplemental Box at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)). See Supplemental Box.</small>                                |                                  |  |   |  |   |
| <b>Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY</b>   |                                  |  |   |  |   |
| <b>Choice of International Searching Authority (ISA)</b><br><small>(if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):</small>   |                                  | <b>Request to use results of earlier search; reference to that search</b> (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):  |   |  |   |
| ISA /  |                                  | Date (day/month/year)  | Number                                    | Country (or regional Office)                   |   |
| <b>Box No. VIII CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING</b>   |                                  |  |   |  |   |
| This international application contains the following number of sheets:<br>request : 5<br>description (excluding sequence listing part) : 10<br>claims : 2<br>abstract : 1<br>drawings : 5<br>sequence listing part of description :<br><b>Total number of sheets : 23</b>   |                                  | This international application is accompanied by the item(s) marked below:<br>1. <input checked="" type="checkbox"/> fee calculation sheet<br>2. <input checked="" type="checkbox"/> separate signed power of attorney<br>3. <input type="checkbox"/> copy of general power of attorney; reference number, if any:<br>4. <input type="checkbox"/> statement explaining lack of signature<br>5. <input checked="" type="checkbox"/> priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):<br>6. <input type="checkbox"/> translation of international application into (language):<br>7. <input type="checkbox"/> separate indications concerning deposited microorganism or other biological material<br>8. <input type="checkbox"/> nucleotide and/or amino acid sequence listing in computer readable form<br>9. <input type="checkbox"/> other (specify): |   |  |   |
| <b>Figure of the drawings which should accompany the abstract:</b>   |                                  | <b>Language of filing of the international application:</b>  |   |  |   |
| <b>Box No. IX SIGNATURE OF APPLICANT OR AGENT</b>  |                                  |  |   |  |   |
| Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).   |                                  |  |   |  |   |

|  |  |
|--|--|
| <b>For receiving Office use only</b>   |  |
| 1. Date of actual receipt of the purported international application:<br><br>3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:<br><br>4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):<br><br>5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA / | 2. Drawings:<br><br><input type="checkbox"/> received:<br><br><input type="checkbox"/> not received:<br><br>6. <input type="checkbox"/> Transmittal of search copy delayed until search fee is paid. |

|   |
|---|
| <b>For International Bureau use only</b>                        |
| Date of receipt of the record copy by the International Bureau: |



|   |   |   |  |   |
|---|---|---|--|---|
| <p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :<br/> <b>A61M 1/10, 29/02, A61F 2/24, A61B 5/028</b></p>  | <b>A1</b>   | <p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 00/45874</b></p> <p>(43) Internationales<br/>Veröffentlichungsdatum: 10. August 2000 (10.08.00)</p> |  |   |
| <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/00863</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Februar 2000 (03.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten:<br/>           199 04 975.0      6. Februar 1999 (06.02.99)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): IM-<br/>PELLA CARDIOTECHNIK AG [DE/DE]; Pauwelsstrasse<br/>19, D-52074 Aachen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und<br/>           (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SIESS, Thorsten [DE/DE];<br/>Kirchenstrasse 8, D-52146 Würselen (DE). FLAMENG,<br/>Willem [BE/BE]; U.Z. Gasthuisberg, Herestraße 49,<br/>B-3000 Leuven (BE).</p> <p>(74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am Dom,<br/>Bahnhofsvorplatz 1, D-50667 Köln (DE).</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,<br/>BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB,<br/>GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,<br/>KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK,<br/>MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,<br/>SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU,<br/>ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL,<br/>SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG,<br/>KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH,<br/>CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL,<br/>PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,<br/>GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b><br/> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i><br/> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i><br/> <i>Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i><br/> <i>eintreffen.</i></p> </td> </tr> </table>   |   |   | <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/00863</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Februar 2000 (03.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten:<br/>           199 04 975.0      6. Februar 1999 (06.02.99)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): IM-<br/>PELLA CARDIOTECHNIK AG [DE/DE]; Pauwelsstrasse<br/>19, D-52074 Aachen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und<br/>           (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SIESS, Thorsten [DE/DE];<br/>Kirchenstrasse 8, D-52146 Würselen (DE). FLAMENG,<br/>Willem [BE/BE]; U.Z. Gasthuisberg, Herestraße 49,<br/>B-3000 Leuven (BE).</p> <p>(74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am Dom,<br/>Bahnhofsvorplatz 1, D-50667 Köln (DE).</p> | <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,<br/>BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB,<br/>GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,<br/>KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK,<br/>MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,<br/>SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU,<br/>ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL,<br/>SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG,<br/>KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH,<br/>CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL,<br/>PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,<br/>GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b><br/> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i><br/> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i><br/> <i>Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i><br/> <i>eintreffen.</i></p> |
| <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/00863</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 3. Februar 2000 (03.02.00)</p> <p>(30) Prioritätsdaten:<br/>           199 04 975.0      6. Februar 1999 (06.02.99)      DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): IM-<br/>PELLA CARDIOTECHNIK AG [DE/DE]; Pauwelsstrasse<br/>19, D-52074 Aachen (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und<br/>           (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SIESS, Thorsten [DE/DE];<br/>Kirchenstrasse 8, D-52146 Würselen (DE). FLAMENG,<br/>Willem [BE/BE]; U.Z. Gasthuisberg, Herestraße 49,<br/>B-3000 Leuven (BE).</p> <p>(74) Anwälte: SELTING, Günther usw.; Deichmannhaus am Dom,<br/>Bahnhofsvorplatz 1, D-50667 Köln (DE).</p>  | <p>(81) Bestimmungsstaaten: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB,<br/>BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB,<br/>GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG,<br/>KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK,<br/>MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,<br/>SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU,<br/>ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL,<br/>SZ, TZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG,<br/>KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH,<br/>CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL,<br/>PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,<br/>GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p><b>Veröffentlicht</b><br/> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i><br/> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i><br/> <i>Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i><br/> <i>eintreffen.</i></p> |   |  |   |
| <p>(54) Title: DEVICE FOR INTRAVASCULAR CARDIAC VALVE SURGERY</p> <p>(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR INTRAVASALEN HERZKLAPPENOPERATION</p> <p>(57) Abstract</p> <p>The invention relates to a device for the treatment of cardiac valve insufficiency or cardiac valve stenosis, which consists of a microaxial pump (40). The pump part (14) of said microaxial pump comprises a dilatation device (18) which can be used to push open a stenosed valve. The dilatation device is configured as a high-pressure balloon. During dilatation the microaxial pump (40) functions in such a way that it relieves the cardiac valve. In case of cardiac valve insufficiency a stent (21) which encloses a flexible cardiac valve prosthesis (20) is fixed to the dilatation device (17). The stent (21) is pressed against the insufficient cardiac valve by dilatation so that the cardiac valve ceases to function and the cardiac valve of the cardiac valve prosthesis is unfolded and takes over the function of the natural cardiac valve.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Zur Behandlung einer insuffizienten Herzklappe oder einer stenosierten Herzklappe ist eine Vorrichtung vorgesehen, die aus einer Mikroaxialpumpe (40) besteht. Der Pumpenteil (14) der Mikroaxialpumpe trägt eine Dilatationsvorrichtung (18), welche dazu benutzt werden kann, eine stenosierte Klappe aufzudrücken. Die Dilatationsvorrichtung ist als Hochdruckballon ausgebildet. Während der Dilatation arbeitet die Mikroaxialpumpe (40), so dass das Herz entlastet wird. Im Falle einer insuffizienten Herzklappe wird auf der Dilatationsvorrichtung (17) ein Stent (21) befestigt, der eine flexible Herzklappenprothese (20) umgibt. Durch Dilatation wird der Stent (21) gegen die insuffiziente Herzklappe gedrückt und diese wird ausser Funktion gesetzt. Dabei wird die Herzklappe der Herzklappenprothese auseinandergefaltet, um die Funktion der natürlichen Herzklappe zu übernehmen.</p> |   |   |  |   |



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

|    |                              |    |                                      |    |  |    |                                   |
|----|------------------------------|----|--------------------------------------|----|--|----|-----------------------------------|
| AL | Albanien                     | ES | Spanien                              | LS | Lesotho  | SI | Slowenien                         |
| AM | Armenien                     | FI | Finnland                             | LT | Litauen  | SK | Slowakei                          |
| AT | Österreich                   | FR | Frankreich                           | LU | Luxemburg  | SN | Senegal                           |
| AU | Australien                   | GA | Gabun                                | LV | Lettland   | SZ | Swasiland                         |
| AZ | Aserbaidschan                | GB | Vereinigtes Königreich               | MC | Monaco   | TD | Tschad                            |
| BA | Bosnien-Herzegowina          | GE | Georgien                             | MD | Republik Moldau                                    | TG | Togo                              |
| BB | Barbados                     | GH | Ghana                                | MG | Madagaskar   | TJ | Tadschikistan                     |
| BE | Belgien                      | GN | Guinea                               | MK | Die ehemalige jugoslawische<br>Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan                      |
| BF | Burkina Faso                 | GR | Griechenland                         | ML | Mali   | TR | Türkei                            |
| BG | Bulgarien                    | HU | Ungarn                               | MN | Mongolei   | TT | Trinidad und Tobago               |
| BJ | Benin                        | IE | Irland                               | MR | Mauretanien  | UA | Ukraine                           |
| BR | Brasilien                    | IL | Israel                               | MW | Malawi   | UG | Uganda                            |
| BY | Belarus                      | IS | Island                               | MX | Mexiko   | US | Vereinigte Staaten von<br>Amerika |
| CA | Kanada                       | IT | Italien                              | NE | Niger  | UZ | Usbekistan                        |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan                                | NI | Niederlande  | VN | Vietnam                           |
| CG | Kongo                        | KE | Kenia                                | NO | Norwegen   | YU | Jugoslawien                       |
| CH | Schweiz                      | KG | Kirgisistan                          | NZ | Neuseeland   | ZW | Zimbabwe                          |
| CI | Côte d'Ivoire                | KP | Demokratische Volksrepublik<br>Korea | PL | Polen  |    |                                   |
| CM | Kamerun                      | KR | Republik Korea                       | PT | Portugal   |    |                                   |
| CN | China                        | KZ | Kasachstan                           | RO | Rumänien   |    |                                   |
| CU | Kuba                         | LC | St. Lucia                            | RU | Russische Föderation                               |    |                                   |
| CZ | Tschechische Republik        | LI | Liechtenstein                        | SD | Sudan  |    |                                   |
| DE | Deutschland                  | LK | Sri Lanka                            | SE | Schweden   |    |                                   |
| DK | Dänemark                     | LR | Liberia                              | SG | Singapur   |    |                                   |
| EE | Estland                      |    |                                      |    |  |    |                                   |

### Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter befestigten Mikroaxialpumpe.

In WO 98/43688 ist eine intrakardiale Blutpumpe beschrieben, die einen Motorteil und einen Pumpenteil aufweist und durch das Blutgefäßsystem hindurch in das Herz eingeführt werden kann. Eine solche Blutpumpe kann beispielsweise durch die Aorta hindurch in der Aortenklappe positioniert werden, um Blut aus dem linken Ventrikel in die Aorta zu pumpen. Derartige Blutpumpen sind zur Unterstützung oder Ersetzung der Pumpwirkung des Herzens geeignet. Sie können im Herzen positioniert werden, ohne daß eine Öffnung des Herzens erforderlich ist.

- 2 -

Aus WO 97/37697 ist eine intravasale Blutpumpe bekannt, die ebenfalls einen Pumpenteil und einen Motorteil aufweist, welche mit einem Katheter verbunden sind. Die Blutpumpe kann durch das Blutgefäßsystem des Patienten geschoben werden. Es handelt es sich um eine Mikroaxialpumpe mit einem Durchmesser von maximal etwa 7 mm. Der Pumpenteil ist mit einer aufweitbaren Sperrvorrichtung umgeben, die den Strömungsweg außerhalb des Pumpengehäuses versperrt. Dadurch wird sichergestellt, daß das gesamte angesaugte Blut in Strömungsrichtung an dem Motorteil vorbei gefördert wird und Strömungskurzschlüsse um den Pumpenteil herum werden vermieden. Die Sperrvorrichtung kann aus einem ringförmigen Ballon bestehen, der an dem Pumpengehäuse oder an einem mit dem Pumpengehäuse verbundenen Ansaugschlauch befestigt ist. Diese Blutpumpe ist für den Einsatz in Blutgefäßen bestimmt, wobei die Sperrvorrichtung lediglich den Zweck hat, das Gefäßlumen um den Pumpenteil herum zu versperren, nicht aber die Gefäßwand zu deformieren. Demzufolge ist der Ballon der Sperrvorrichtung ein Niederdruckballon, der mit einem geringen Druck inflatiert wird, um gegen die Gefäßwand atraumatisch zu dichten.

Bekannt sind ferner Dilatationskatheter, die einen Ballon aufweisen, mit dem eine Gefäßstenose durch Aufdrücken beseitigt werden kann. Solche Dilatationskatheter können auch dazu benutzt werden, einen aus einem aufweitbaren Metallgestell bestehenden ringförmigen Stent, welcher eine Stützvorrichtung bildet, in das Blutgefäß einzubringen, um eine bleibende aufweitende Abstützung für die Stenose zu bilden. Ein solcher Dilatationskatheter ist in WO 97/46270 beschrieben. Dieser Dilatationskatheter ist als Perfusionskatheter ausgebildet, der ein Pumpenteil aufweist, um durch den inflatierten Ballon hindurch Blut zu fördern. Für eine Herzklappenoperation ist dieser Dila-

tationskatheter schon wegen seines geringen Durchmessers von maximal 2 mm nicht geeignet.

Die häufigsten Defekte an Herzklappen sind Klappeninsuffizienz und stenosierte Klappen. Bei Insuffizienz ist die Klappe nicht imstande vollständig zu schließen. Dies hat einen Rückstrom zur Folge. In der Regel müssen derartige Klappen durch künstliche Klappen ersetzt werden. Bei stenosierten Klappen sind die Klap-pensegel an den Rändern zusammengewachsen, wodurch sich die Klappe nur unvollständig öffnet und nicht den vollen Blutstrom durchläßt.

Es gibt zwei Formen der Operation an Herzklappen: Im Falle des Herzklappenersatzes wird die natürliche Herzklappe entnommen und durch eine Bioprothese oder mechanische Herzklappe operativ ersetzt. Für diese Form der Operation ist es erforderlich, daß das Operationsfeld blutfrei gemacht wird, d.h. der natürliche Blutstrom umgelenkt wird. Im Falle einer Reparatur der natürlichen Herzklappe kann dagegen ein minimalinvasiver Eingriff mit Hilfe eines in die Klappe eingebrachten Ballons erfolgen. Für solche Vorgänge beispielsweise an der Aortenklappe ist großes Geschick des Herzchirurgen oder Kardiologen erforderlich. Dies liegt unter anderem daran, daß der Blutstrom durch die Aorta während des Sprengvorganges blockiert werden muß, so daß die Operation in kürzester Zeit durchgeführt werden muß, damit die Versorgung des Gefäßsystems wieder aufgenommen werden kann. Außerdem erhöht sich bei der Blockierung des Aortenstromes der Druck im Innern des Herzens extrem, während seine Versorgung mit Blut durch die Herzkranzgefäße zum Erliegen kommt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation zu schaffen, mit der mini-



malinvasive Klappenoperationen relativ einfach und ohne Zeitdruck vorgenommen werden können.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist eine intravasale Mikroaxialpumpe vorgesehen, also eine Pumpe, die durch das Gefäßsystem des Patienten hindurchgeschoben werden kann und einen entsprechend geringen Außendurchmesser hat, der 8 mm nicht übersteigt. Der Pumpenteil der Mikroaxialpumpe trägt eine Dilatationsvorrichtung, die bei Positionierung in der Herzklappe zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe imstande ist. Diese Dilatationsvorrichtung besteht vorzugsweise aus einem Hochdruckballon, dessen Durchmesser in aufgeweitetem Zustand mindestens 15 mm beträgt und der mit mindestens 1,0 bar inflatable ist. Der Hochdruckballon wird in der Herzklappe positioniert und mit Flüssigkeit aufgeweitet, so daß er eine stenosierte Herzklappe aufbricht oder aufsprengt. Die Dilatationsvorrichtung bildet also ein aktives Element zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe, insbesondere einer stenosierten Aortenklappe oder Mitralklappe.

Der lichte Durchmesser des Pumpenteils bzw. der sich an den Pumpenteil anschließenden Kanüle beträgt mindestens 8 mm, um eine zu starke örtliche Blutströmung bei hohen physiologischen Volumenströmen von bis zu 7 l/min vermeiden. Außerdem sollte der Träger der Dilatationsvorrichtung einen Außendurchmesser von mindestens 8 mm haben, so daß eine hinreichend große ringförmige Stütze für die Dilatationsvorrichtung gebildet wird und das Ausmaß der Durchmesserervergrößerung nicht zu groß wird.

Die Erfindung betrifft ferner eine Vorrichtung zur intravasalen Verlegung einer Herzklappenprothese mit den Merkmalen des Anspruchs 5. Bei dieser Vorrichtung ist ebenfalls eine Mikroaxialpumpe vorgesehen, die eine Dilatationsvorrichtung trägt. Ferner ist ein Stent vorhanden, der an seiner Innenseite eine flexible Herzklappenprothese trägt. Der die Herzklappenprothese enthaltende Stent kann in die pathogene Herzklappe eingebracht und von der Dilatationsvorrichtung aufgeweitet werden, so daß er die Klappensegel der natürlichen Herzklappe auseinanderdrückt. Dabei wird die flexible Herzklappenprothese entfaltet. Diese Herzklappenprothese enthält eine ein- oder mehrflügelige Herzklappe, die dann automatisch in Funktion tritt und die natürliche Herzklappe ersetzt.

Als Herzklappenprothese kann eine von Kälbern oder Kühen entnommene Jugolarklappe verwendet werden. Hierbei handelt es sich um eine Bioprothese aus natürlichem Gewebe.

Im folgenden werden unter Bezugnahme auf die Zeichnungen Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine in die Aortenklappe eingebrachte Vorrichtung zur Beseitigung einer Herzklappenstenose,

Fig. 2 die Vorrichtung nach Fig. 1 bei aufgeweiteter Dilatationsvorrichtung,

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine flexible Herzklappenprothese,

Fig. 4 die Herzklappenprothese von Fig. 3 in Verbindung mit einem aufgeweiteten Stent,

Fig. 5 einen Querschnitt des Pumpenteils mit einem umgebenden Ballon sowie einem Stent mit darin enthaltener ebenfalls gefalteter Herzklappenprothese,

Fig. 6 einer Darstellung der Vorrichtung zum implantieren der flexiblen Herzklappenprothese, und

Fig. 7 den Herzbereich mit implantierter Herzklappenprothese in Aortenposition.

In Figur 1 ist ein Teil des Herzens dargestellt, nämlich der linke Ventrikel LV, aus dem das Blut durch die Aortenklappe AK hindurch in die Aorta AO strömt. Die Aortenklappe hat drei Klappensegel, die in die Aorta AO hinein vorstehen und sie bildet strömungstechnisch ein Rückschlagventil, das nur in die Aorta hinein durchlässig ist.

Zum Aufdrücken einer stenosierten Aortenklappe AK wird die in Fig. 1 dargestellte Vorrichtung durch die Aorta hindurch in das Herz eingeführt. Diese Vorrichtung weist einen Katheter 10 auf, der mit einer Mikroaxialpumpe 40 verbunden ist. Diese weist einen Antriebsteil 11 auf, der einen Elektromotor enthält und eine Welle 12 antreibt, welche aus dem distalen Ende des zylindrischen Antriebsteils 11 herausragt. Von dem Antriebsteil 11 erstreckt sich ein Haltesteg 13 in axialer Richtung zu dem rohrförmigen Pumpenteil 14. Der Pumpenteil 14 besteht aus einem Pumpenring 15, welcher ein von der Antriebswelle 12 gedrehtes Flügelrad enthält, und einer den Pumpenring 15 axial fortsetzenden Kanüle 16. Die gesamte Pumpvorrichtung, nämlich der Antriebsteil 11 und der Pumpenteil 14, haben einen maximalen

Durchmesser von 8 mm. Der Katheter 10 enthält die elektrischen Leitungen für die Versorgung und Steuerung der Mikroaxialpumpe 40 und ein Drucklumen, durch welches Druckflüssigkeit zugeführt werden kann.

Auf dem Pumpenteil 14 ist ein ringförmiger Ballon 17 angebracht, der in Fig. 1 im flachgelegten Zustand dargestellt ist. Der Ballon 17 kann durch das Drucklumen des Katheters 10 mit Flüssigkeit inflatiert werden. Es handelt sich um einen Hochdruckballon, dessen Durchmesser in aufgeweitetem Zustand mindestens 15 mm, vorzugsweise zwischen 15 und 40 mm, beträgt und der Drücken bis 8 bar standhält. Der Ballon 17 erstreckt sich über einen Teil der Länge des Pumpenringes 15 sowie auch über einen Teil der Länge der Kanüle 16. Er kann über seine gesamte Länge durch einen starren Ring abgestützt sein, der ein Zusammendrücken der Kanüle 16 verhindert.

Die Pumpvorrichtung wird in die Aorta eingeführt, indem zuerst ein (nicht dargestellter) Führungsdraht in der Aorta und den linken Ventrikel verlegt wird. Dann wird die Vorrichtung entlang des Führungsdrahtes vorgeschoben und in der Aortenklappe AK so positioniert, daß der Ansaugbereich 16a sich im linken Ventrikel LV befindet, während der Ausstoßbereich 19 in der Aorta liegt. Der Pumpenteil 15 wird also von der Aortenklappe AK umschlossen. Die Pumpvorrichtung fördert rückwärts, d.h. sie saugt axial an und stößt im Ausstoßbereich 19 seitlich aus.

Nachdem die Pumpvorrichtung in der in Fig. 1 dargestellten Weise plaziert worden ist, wird der Antriebsteil 11 in Funktion gesetzt, so daß die Pumpe Blut von dem linken Ventrikel LV in die Aorta AO fördert. Dadurch wird das Herz volumen- und druckentlastet und das Herz beruhigt. Danach erfolgt das Inflatieren des Ballons 17, der die Dilatationsvorrichtung 18 bildet

und mitten in der Aortenklappe AK aufgeweitet wird. Durch den mit hohem Druck inflatierten Ballon 17 werden die Klappensegel der Aortenklappe AK aufgedrückt und etwaige Anwachsungen an den Kommissuren werden gesprengt. Auf diese Weise wird eine stenosierte Klappe so weit aufgedrückt, daß sie wieder den vollen Öffnungszustand einnehmen kann. Diese Form der Klappenoperation kann mit Hilfe der Pumpvorrichtung in einem beruhigten Umfeld stattfinden und ohne Hast durchgeführt werden, da das gesamte Herzminutenvolumen für die Zeit der Behandlung von der Pumpvorrichtung durch die Dilatationsvorrichtung gefördert wird. In vergleichbarer Weise kann mit der oben beschriebenen Dilatationsvorrichtung die natürliche, stenosierte Mitralklappe gesprengt werden.

Die Figuren 3 bis 7 beziehen sich auf eine Vorrichtung mit der eine insuffiziente Klappe durch eine Klappenprothese ersetzt wird. Hierzu wird generell die gleiche Vorrichtung angewandt, die anhand der Figuren 1 und 2 beschrieben wurde. Diese Vorrichtung ist in Figur 6 dargestellt. Auf der deflatierten und zusammengefalteten Dilatationsvorrichtung 18 sitzt eine flexible Herzklappenprothese 20 und darüber befindet sich ein spiralförmiger Stent 21 im zusammengedrückten Zustand.

In Figur 6 ist außerdem noch der Führungsdraht 22 dargestellt, welcher dazu dient, die Vorrichtung mit dem Katheter 10 vorzuschieben und lagerichtig zu plazieren. Der Führungsdraht 22 ragt am distalen Ende aus der Kanüle 16 heraus. Er führt durch ein seitliches Loch 23 der Kanüle und erstreckt sich dann außerhalb des Pumpenteils 14 und des Antriebsteils 11 entlang des Katheters 10.

Die flexible Herzklappenprothese 20 ist in Figur 3 dargestellt. Es handelt sich um eine Bioprothese, die einer Kuh oder einem

Kalb entnommen wurde. Hierzu wurde ein Abschnitt 24 eines Blutgefäßes, der eine Gefäßklappe 25 enthält, herausgetrennt. Bei der Klappe 25 kann es sich um eine einflügelige oder dreiflügelige Klappe handeln. Diese Klappenprothese 20 wird gemäß Figur 4 in einen Stent 21 eingesetzt. Der Stent 21 ist ein rohrförmiges Element aus Metallstäben, die hier mäanderförmig gebogen sind und es ermöglichen, daß der Stent axial zusammengedrückt oder radial aufgeweitet wird. Es können auch andere Stentstrukturen verwandt werden, wie beispielsweise eine Zellenstruktur aus Streckmaterial. Wichtig ist, daß der Stent eine komprimierte Rohrform und eine expandierte Rohrform stabil einnehmen kann. An den Stäben des Stents 21 ist die schlauchförmige Wand 24 der Gefäßprothese 20 angenäht. Die Gefäßprothese 20 ist somit auf der Innenseite des Stents 21 befestigt, so daß nach Implantation der Gefäßprothese der Stent zwischen der natürlichen Herzklappe und der Bioprothese zu liegen kommt und keinen Kontakt zum Blut hat. Somit erwächst aus dem Stent nicht die Notwendigkeit, Antikoagulationen gegen die Bildung von Thromben geben zu müssen.

In Figur 5 ist der Pumpenteil 14 mit dem Pumpenring 15 dargestellt. Um den Pumpenring 15 sind der Ballon der Dilatationsvorrichtung 18 und die Klappenprothese 20 in Form von zahlreichen Schleifen gefaltet, wobei die Klappenprothese an den Stäben des Stents 21 befestigt ist. In diesem Zustand bilden der Ballon, die Klappenprothese 20 und der Stent 21 ein flaches Paket, das den Pumpenteil 14 umgibt. Dieses Paket wird in der natürlichen Herzklappe AK positioniert. Danach wird die Pumpe in Betrieb gesetzt und dann wird bei laufender Pumpe die Dilatationsvorrichtung 17 aufgepumpt. Dabei wird der Stent 21 dilatiert, wobei er gemäß Fig. 7 die Herzklappenprothese 24 aufweitet und die Segel der natürlichen Aortenklappe AK nach außen in die geöffnete Position (systolische Klappenposition) drückt.

- 10 -

Dadurch wird die Aortenklappe AK außer Funktion gesetzt. Der Stent 21 verbleibt in der Herzklappenöffnung. In ihm befindet sich die Herzklappenprothese 24, die auf ihren Originalzustand aufgeweitet wurde und in der sich die Klappensegel 25 befinden. Diese Herzklappe übernimmt nun die Funktion der natürlichen Aortenklappe AK.

Zur Vermeidung von Verschiebungen der Herzklappenprothese kann der Stent 21 oder die Herzklappenprothese 20 in dem Anulus 26 fixiert werden, der die natürliche Herzklappe umgibt. Es handelt sich um einen festen Knorpelring, der als Halterung für eine Herzklappenprothese geeignet ist.

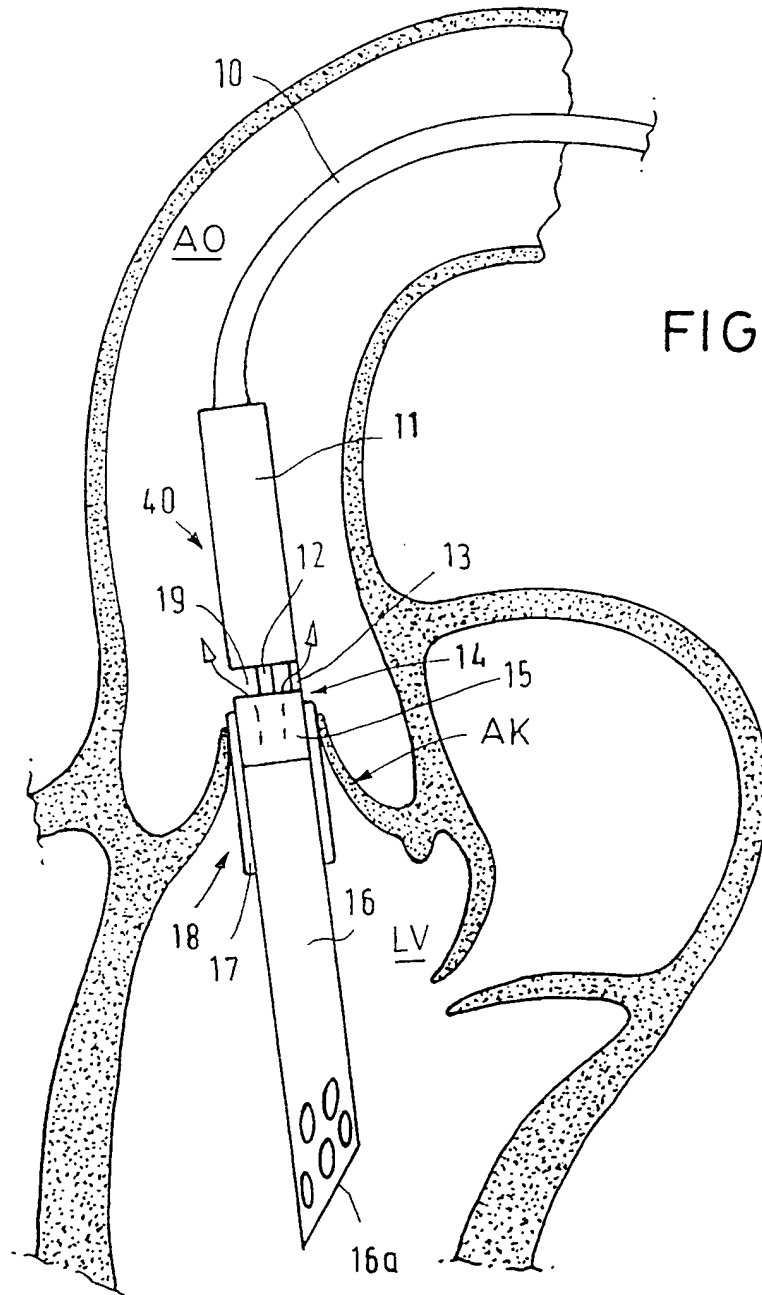
P A T E N T A N S P R Ü C H E

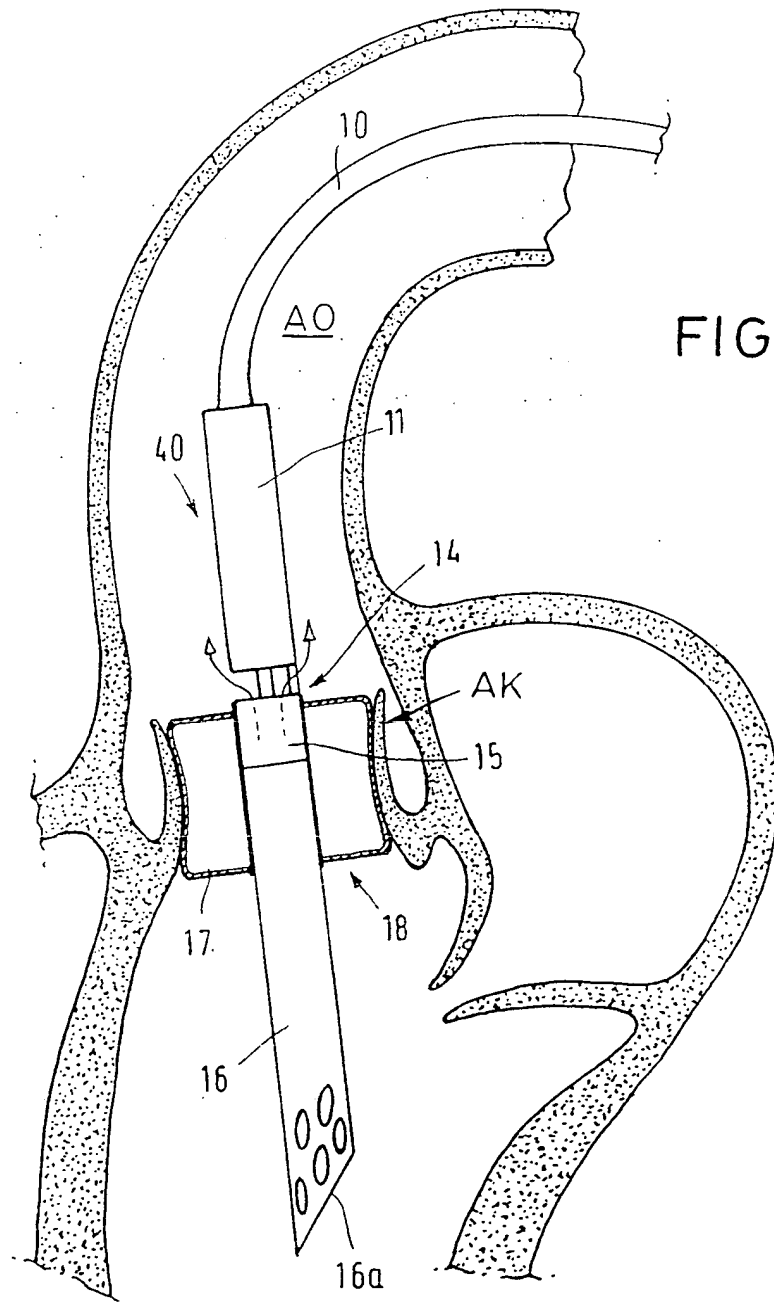
1. Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter (10) befestigten Mikroaxialpumpe (40), die einen rohrförmigen Pumpenteil (14) aufweist, und mit einer den Pumpenteil (14) umgebenden Dilatationsvorrichtung (18), die bei Positionierung in der Herzklappe (AK) zum Aufbrechen einer stenosierten Herzklappe imstande ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Dilatationsvorrichtung (18) aus einem mit mindestens 1,0 bar inflatableren ringförmigen Hochdruckballon besteht.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenteil (14) einen Pumpenring (15) und eine damit verbundene rohrförmige Kanüle (16) aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, wobei der Hochdruckballon auf einem starren ringförmigen Träger sitzt.
5. Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation, mit einer an einem Katheter (10) befestigten Mikroaxialpumpe (40), die einen rohrförmigen Pumpenteil (14) aufweist, einer Dilatationsvorrichtung (18) zum Aufweiten eines Stents (21) und mit einem Stent (21), der eine gefaltete flexible Herzklappenprothese (20) trägt und von der Dilatationsvorrichtung (17) aufweitbar ist.



- 12 -

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, wobei die Herzklappenprothese (20) an den Stent (21) angenäht ist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, wobei die Herzklappenprothese (20) eine schlauchförmige Wand (24) aufweist, die zusammen mit einer Ballonwand der Dilatationsvorrichtung (17) gefaltet ist.





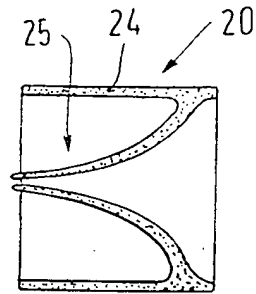


FIG. 3

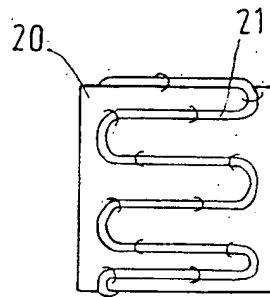


FIG. 4

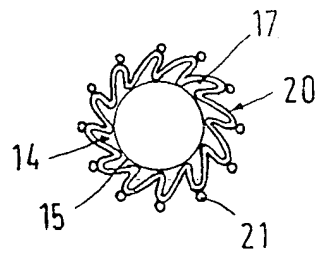


FIG. 5

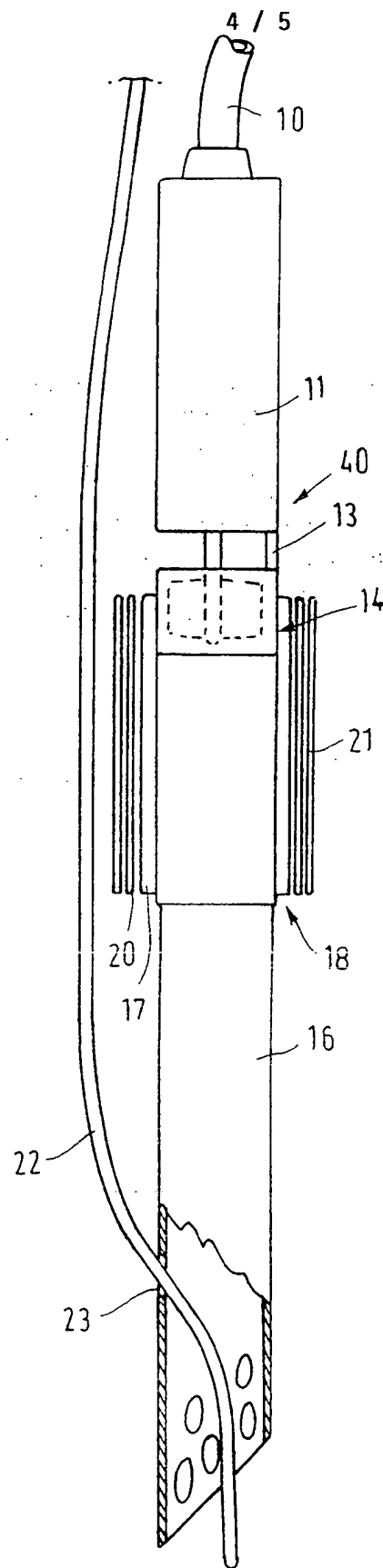
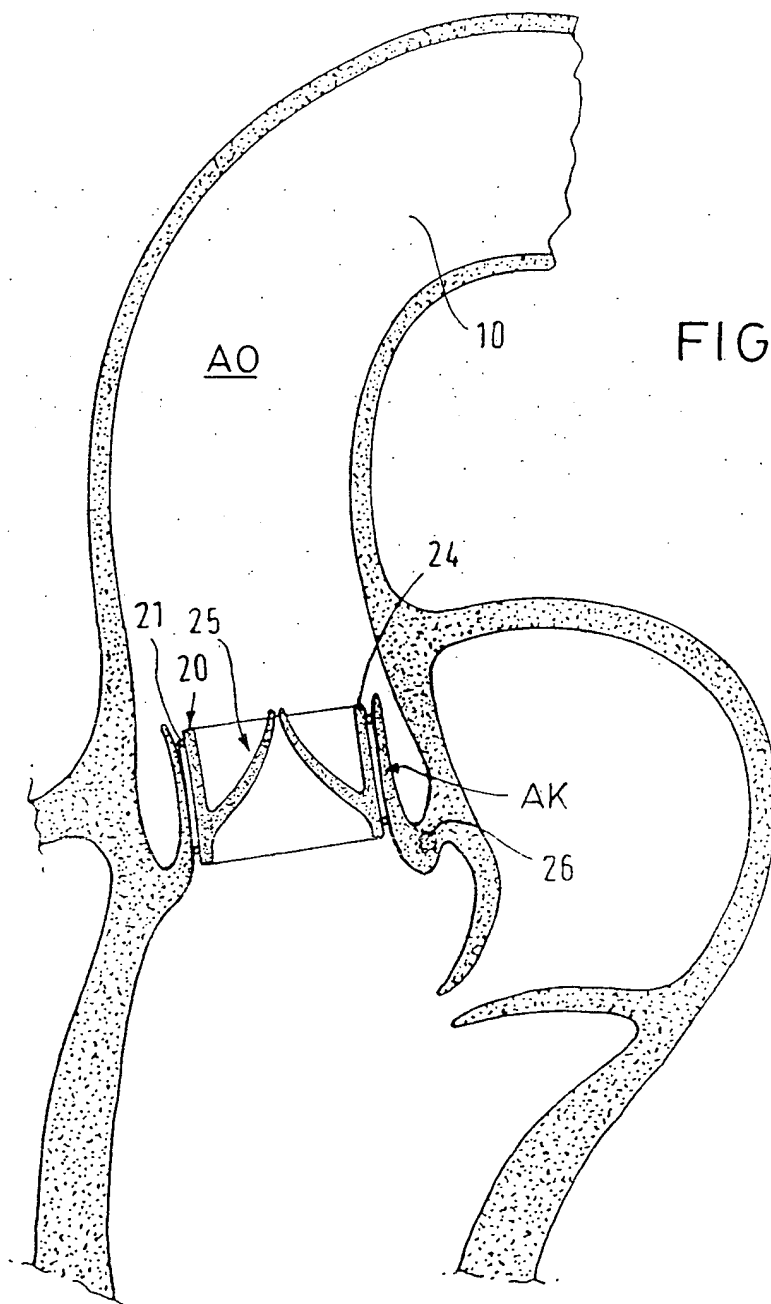


FIG. 6



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Appl. No.

PCT/EP 00/00863

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M1/10 A61M29/02 A61F2/24 A61B5/028

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| Y          | WO 97 46270 A (VOELKER WOLFRAM)<br>11 December 1997 (1997-12-11)<br>page 3, paragraph 1 -page 4, paragraph 1<br>page 6, last paragraph -page 7, last<br>paragraph<br>page 9, last paragraph<br>figure 1 | 1-4                   |
| Y          | US 5 746 709 A (ROM PAUL F ET AL)<br>5 May 1998 (1998-05-05)<br>figure 1<br>column 3, line 15-35  | 1-4                   |
| Y          | US 4 819 751 A (SHIMADA LYNN M ET AL)<br>11 April 1989 (1989-04-11)<br>column 2, line 38-49   | 1                     |
|            | -/-   |                       |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 May 2000

Date of mailing of the international search report

07/06/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bichlmayer, K-P

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 00/00863

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|------------|---|-----------------------|
| A          | WO 91 17720 A (ANDERSEN HENNING RUD<br>;HASENKAM JOHN MICHAEL (DK); KNUDSEN LARS<br>LYH) 28 November 1991 (1991-11-28)<br>page 6, paragraph 1<br>page 9; figure 3 | 5-7                   |
| A          | DE 37 14 027 A (ALT ECKHARD)<br>10 November 1988 (1988-11-10)<br>column 7, line 49-52   | 1                     |
| A          | DE 196 13 565 C (RAU GUENTER PROF DR ;REUL<br>HELMUT PROF DR ING (DE); SIES THORSTEN D)<br>24 July 1997 (1997-07-24)<br>column 2, line 19-66                      | 1,3,4                 |
| Y          | column 3, line 6-14; figure 2   | 1-3                   |



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 00/00863

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s)   | Publication<br>date  |
|---|---|---------------------|--|--|
| WO 9746270                                | A | 11-12-1997          | DE 19622335 A<br>CA 2257356 A<br>EP 0902690 A  | 11-12-1997<br>11-12-1997<br>24-03-1999   |
| US 5746709                                | A | 05-05-1998          | CA 2250018 A<br>EP 0898479 A<br>WO 9739784 A   | 30-10-1997<br>03-03-1999<br>30-10-1997   |
| US 4819751                                | A | 11-04-1989          | NONE   |  |
| WO 9117720                                | A | 28-11-1991          | AU 7972691 A<br>DE 69113818 D<br>DE 69113818 T<br>EP 0592410 A<br>US 5411552 A<br>US 5840081 A | 10-12-1991<br>16-11-1995<br>05-06-1996<br>20-04-1994<br>02-05-1995<br>24-11-1998 |
| DE 3714027                                | A | 10-11-1988          | WO 8808274 A<br>EP 0313595 A<br>US 5009234 A   | 03-11-1988<br>03-05-1989<br>23-04-1991   |
| DE 19613565                               | C | 24-07-1997          | CA 2250993 A<br>WO 9737697 A<br>EP 0929327 A<br>US 5911685 A<br>US 5921913 A                   | 16-10-1997<br>16-10-1997<br>21-07-1999<br>15-06-1999<br>13-07-1999               |

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter.inales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/00863

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M1/10 A61M29/02 A61F2/24 A61B5/028

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61F A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile  | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|--------------------|
| Y          | WO 97 46270 A (VOELKER WOLFRAM)<br>11. Dezember 1997 (1997-12-11)<br>Seite 3, Absatz 1 -Seite 4, Absatz 1<br>Seite 6, letzter Absatz -Seite 7, letzter Absatz<br>Seite 9, letzter Absatz<br>Abbildung 1 | 1-4                |
| Y          | US 5 746 709 A (ROM PAUL F ET AL)<br>5. Mai 1998 (1998-05-05)<br>Abbildung 1<br>Spalte 3, Zeile 15-35   | 1-4                |
| Y          | US 4 819 751 A (SHIMADA LYNN M ET AL)<br>11. April 1989 (1989-04-11)<br>Spalte 2, Zeile 38-49   | 1                  |
|            | ---<br>-/-  |                    |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Mai 2000

Abmeldedatum des internationalen Recherchenberichts

07/06/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Bichlmayer, K-P

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter. Aktenzeichen

PCT/EP 00/00863

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile   | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A          | WO 91 17720 A (ANDERSEN HENNING RUD<br>;HASENKAM JOHN MICHAEL (DK); KNUDSEN LARS<br>LYH) 28. November 1991 (1991-11-28)<br>Seite 6, Absatz 1<br>Seite 9; Abbildung 3 | 5-7                |
| A          | DE 37 14 027 A (ALT ECKHARD)<br>10. November 1988 (1988-11-10)<br>Spalte 7, Zeile 49-52  | 1                  |
| A          | DE 196 13 565 C (RAU GUENTER PROF DR ;REUL<br>HELMUT PROF DR ING (DE); SIES THORSTEN D)<br>24. Juli 1997 (1997-07-24)<br>Spalte 2, Zeile 19-66                       | 1,3,4              |
| Y          | Spalte 3, Zeile 6-14; Abbildung 2  | 1-3                |

# INTERNATIONALEK RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/EP 00/00863

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie  | Datum der<br>Veröffentlichung  |
|--|-------------------------------|--|--|
| WO 9746270 A                                       | 11-12-1997                    | DE 19622335 A<br>CA 2257356 A<br>EP 0902690 A  | 11-12-1997<br>11-12-1997<br>24-03-1999   |
| US 5746709 A                                       | 05-05-1998                    | CA 2250018 A<br>EP 0898479 A<br>WO 9739784 A   | 30-10-1997<br>03-03-1999<br>30-10-1997   |
| US 4819751 A                                       | 11-04-1989                    | KEINE  |  |
| WO 9117720 A                                       | 28-11-1991                    | AU 7972691 A<br>DE 69113818 D<br>DE 69113818 T<br>EP 0592410 A<br>US 5411552 A<br>US 5840081 A | 10-12-1991<br>16-11-1995<br>05-06-1996<br>20-04-1994<br>02-05-1995<br>24-11-1998 |
| DE 3714027 A                                       | 10-11-1988                    | WO 8808274 A<br>EP 0313595 A<br>US 5009234 A   | 03-11-1988<br>03-05-1989<br>23-04-1991   |
| DE 19613565 C                                      | 24-07-1997                    | CA 2250993 A<br>WO 9737697 A<br>EP 0929327 A<br>US 5911685 A<br>US 5921913 A                   | 16-10-1997<br>16-10-1997<br>21-07-1999<br>15-06-1999<br>13-07-1999               |